

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178690

Бетаметазон

Серія	0101484
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі 1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4321/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,559 тис. уп
Дата виробництва	19.09.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	08.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ (наказ МОЗ від 08.06.2023 № 1037), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів будокорпорації та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

30.09.2024



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 177586

Бетаметазон

крем, 0,64 мг/г; по 15 г в тубі

1 г крему містить бетаметазону дипропіонату у перерахуванні на 100 % речовину 0,64 мг.

Серія	0101484
Кіл-ть в серії	9,559 тис. уп
Дата виробництва	19.09.2024
Дата видачі	30.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ (наказ МОЗ від 08.06.2023 № 1037), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. ТСХ	Відповідає	Відповідає
		C. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 4,5 до 5,5	5,1	Відповідає
4	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Сума домішок - не більше 5,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту туби має бути не менше 15 г	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає / < 50 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає / < 10 КУО /	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст бетаметазону дипропіонату має бути від 0,608 мг до 0,672 мг в 1 г препарату.	0,623	Відповідає
		Вміст метилпарабену від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 г препарату	2	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.08.2028

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4321/01/01, зміна до МКЯ ЛЗ (наказ МОЗ від 08.06.2023 № 1037), зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 08.05.2019 №1030).

Начальник ВКЯ

